

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Calmesan 25 mg filmom obložene tablete doksilaminhidrogensukcinat

Za primjenu u odraslih

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Calmesan i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Calmesan
3. Kako uzimati Calmesan
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Calmesan
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Calmesan i za što se koristi

Calmesan je lijek sa sedativnim djelovanjem (antihistaminik, sedativ).

Calmesan se koristi za kratkotrajno simptomatsko liječenje povremene nesаницe (problemi s usnivanjem i noćna buđenja) u odraslih.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Calmesan

Nemojte uzimati Calmesan:

- ako ste alergični na doksilamin, druge antihistaminike ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),
- u slučajevima akutnog napada astme,
- ako imate glaukom zatvorenog kuta,
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom),
- ako imate povećanu prostatu (hipertrofija prostate) sa zadržavanjem mokraće,
- kod akutne intoksikacije s alkoholom, lijekovima za spavanje, analgeticima ili psihotropnim lijekovima (neuroleptici, trankvilizatori, antidepresivi, litij),
- ako imate epilepsiju,
- ako uzimate bilo koje lijekove poznate pod imenom inhibitori monoaminoooksidaze (MAO inhibitori) (lijekovi koje se koriste za liječenje depresije, Parkinsonove bolesti ili drugih stanja, kao što su moklobemid, fenelzin i tranilcipromin, izokarboksazid, linezoid, metilen plavo, prokarbazin, rasagilin i selegilin).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Calmesan ako:

- imate oštećenje jetre ili bubrega,
- imate već postojeći poremećaj srca i visok krvni tlak (jer će možda biti potrebno redovito praćenje funkcije srca)
- imate kronične tegobe s disanjem i astmu,

- imate gastroezofagealni refluks (vraćanje hrane iz želuca u jednjak zbog neodgovarajućeg zatvaranja mišića na ulazu u želudac)
- imate eroziju u želucu ili na početku crijevne stijenke ili opstrukciju pilorusa i dvanaesnika (poteškoće s prolaskom hrane iz želuca u crijevo).

Osigurajte si dovoljno vremena za spavanje (najmanje 8 sati), tako da sljedećeg jutra Vaša sposobnost reagiranja ne bude smanjena.

Potrebna je posebna pažnja u bolesnika s neurološkim prepoznatljivim ozljedama mozga u moždanoj kori i u bolesnika s konvulzijama u povijesti bolesti, jer već male količine doksilamina mogu prouzročiti grand mal napadaje.

Ako ste stariji od 65 godina, vjerojatnije je da ćete imati nuspojave. Dodatno, povećan je rizik od padova.

Utjecaj na dijagnostičke testove

Ovaj lijek može utjecati na kožne testove koji se provode za dijagnosticiranje alergija, pa se preporučuje prekinuti uzimanje lijeka najmanje tri dana prije provođenja takvih testova i obavijestiti liječnika.

Djeca i adolescenti

Djeca i adolescenti se ne smiju liječiti lijekom Calmesan jer sigurnost i djelotvornost doksilamina kao pomoći kod noćnog usnivanja u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu utvrđene.

Drugi lijekovi i Calmesan

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove dobivene bez recepta.

Nemojte uzimati Calmesan zajedno s inhibitorima monoaminoooksidaze. Tijekom istodobne primjene Calmesana i inhibitora monoaminoooksidaze može doći do smanjenja krvnog tlaka, povećane depresije središnjeg živčanog sustava i funkcije disanja.

Kad se primjenjuju zajedno mogu se pojačati učinci Calmesana i sljedećih lijekova:

- lijekovi koji djeluju na središnji živčani sustav (kao što su psihotropni lijekovi, lijekovi za spavanje, lijekovi protiv boli, anestetici, antiepileptici)
- drugi lijekovi s antikolinergičnim učinkom (npr. biperiden u Parkinsonovoj bolesti i triciklički antidepresivi za liječenje depresije), koji mogu dovesti do paralize crijeva opasne po život, zadržavanja mokraće, akutnog povećanja očnog tlaka.

Učinkovitost sljedećih lijekova može se smanjiti:

- fenitoin (za liječenje napadaja)
- neuroleptici.

Tijekom istodobne primjene Calmesana:

- i lijekova za liječenje visokog krvnog tlaka koji djeluju na središnji živčani sustav (guanabenz, klonidin i alfa-metildopa), može se javiti povećani umor i slabost.
- može doći do prikriivanja simptoma početne ozljede unutarnjeg uha koje uzrokuju drugi lijekovi (npr. aminoglikozidni antibiotici, neki analgetici i neki diuretici).
- mogu se dobiti lažno negativni rezultati kožnih testova.
- ne smije se primijeniti adrenalin (jer može dovesti do širenja krvnih žila, smanjenja krvnog tlaka i ubrzanog rada srca).

Calmesan s hranom, pićem i alkoholom

Alkohol može nepredviđeno promijeniti učinak doksilamina.

Za vrijeme uzimanja Calmesana potrebno je izbjegavati konzumaciju alkohola.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Calmesan smijete uzimati tijekom trudnoće samo kada je to izričito savjetovao Vaš liječnik.

Budući da djelatna tvar prolazi u majčino mlijeko, za vrijeme trajanja liječenja dojenje se mora prekinuti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Čak i kada se koristi kao što je preporučeno, ovaj lijek može promijeniti sposobnost reagiranja do te mjere da je smanjena sposobnost aktivnog sudjelovanja u cestovnom prometu ili pri radu strojem. To se još više odnosi na kombinaciju s alkoholom. Nećete više moći brzo reagirati na neočekivane i iznenadne događaje.

Nemojte voziti automobil ili druga vozila. Nemojte koristiti električne alate ili strojeve. Nemojte raditi u opasnom okruženju.

Calmesan sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Calmesan sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Calmesan

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:

Odrasli trebaju uzeti 1 tabletu (što odgovara 25 mg doksilaminsukcinata) približno pola sata do sat prije spavanja. U slučajevima teških poremećaja spavanja, mogu se kao maksimalnu dozu uzeti 2 tablete (što odgovara 50 mg doksilaminsukcinata).

U bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega ili jetre, starijih ili oslabjelih bolesnika, koji su osjetljiviji na učinke doksilamina, potrebno je koristiti nižu dozu.

Za doze koje ne možemo postići ovim lijekom, dostupni su i drugi lijekovi.

Način primjene

Calmesan je namijenjen za primjenu kroz usta.

Tabletu je potrebno uzeti s čašom vode.

Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja.

Ako uzmete više Calmesana nego što ste trebali

Početni znakovi predoziranja mogu biti simptomi središnjeg živčanog sustava, kao što su nemir, povećani refleksi mišića, nesvjestica, depresija disanja i srčani udar. Drugi znakovi predoziranja su proširene zjenice, ubrzani otkucaji srca (tahikardija), vrućica, vruća, crvena koža i suhe sluznice. Ako se pojave ti simptomi, potrebno je odmah kontaktirati liječnika.

Pored toga, nakon predoziranja je zabilježena razgradnja mišića (rabdomioliza).

Vaš liječnik će odlučiti što učiniti.

U slučajevima gastrointestinalnih poremećaja, poremećaja središnjeg živčanog sustava, suhih usta, poremećaja pražnjenja mokraćnog mjehura (poremećaja mokrenja) i poremećaja vida, Vaš liječnik će, ovisno o simptomima, poduzeti odgovarajuće mjere.

Ako ste zaboravili uzeti Calmesan

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- napadaji.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- poremećaji krvnih stanica (kao što su neuobičajeno raspadanje crvenih krvnih stanica, smanjenje broja krvnih pločica ili bijelih krvnih stanica),
- paraliza crijeva opasna po život.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- u bolesnika s tumorom nadbubrežne žlijezde (feokromocitom) mogu se iz tumora osloboditi tvari koje imaju jak učinak na srčanožilni sustav,
- oslabljena koncentracija, depresija, produljeno vrijeme reakcije,
- "paradoksalne" reakcije, kao što su nemir, uzbuđenje, tenzija, nesаница, noćne more, smetenost, halucinacije, drhtanje,
- omaglica, omamljenost, glavobolja,
- vegetativne nuspojave, kao što su poteškoće s fokusiranjem, suha usta, osjećaj začepljenog nosa, povećani očni tlak, zatvor, poremećaji mokrenja, mučnina, povraćanje, proljev, gubitak apetita ili povećan apetit, bol u želucu.
- vrtoglavica, zvonjenje u ušima,
- ubrzani ili nepravilni otkucaji srca, pogoršanje postojećeg zatajenja srca, promjene EKG-a,
- visok ili nizak krvni tlak,
- zgušnjavanje sluzi, opstrukcija ili sužavanje bronha mogu oslabiti funkciju disanja
- poremećena funkcija jetre (kolestatska žutica),
- alergijske kožne reakcije i preosjetljivost na svjetlo (izbjegavajte direktnu izloženost suncu),
- mišićna slabost,
- slabost, poremećaji regulacije tjelesne temperature.

Nakon dugotrajne svakodnevne primjene mogu se u slučaju naglog prekida liječenja ponovno pojaviti pojačani poremećaji spavanja.

Napomena:

Učestalost i težina nuspojava može se smanjiti pažljivom i individualnom prilagodbom dnevnih doza. Rizik za nuspojave je veći u starijih bolesnika, a i rizik od padova može biti povećan u toj populaciji.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Calmesan

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake

EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Calmesan sadrži

Djelatna tvar je doksilaminhidrogensukcinat.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 25 mg doksilaminhidrogensukcinata.

Drugi sastojci su: laktoza hidrat, umrežena karmelozanatrij, mikrokristalična celuloza i magnezijev stearat u jezgri tablete te hipromeloza, titanijev dioksid (E171) i makrogol 400 u ovojnici tablete.

Pogledajte dio 2. „Calmesan sadrži laktozu“ i „Calmesan sadrži natrij“.

Kako Calmesan izgleda i sadržaj pakiranja

Calmesan filmom obložene tablete su bijele do gotovo bijele, ovalne, bikonveksne, s urezom na jednoj strani. Dimenzije tablete: 12 mm x 6 mm. Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

Calmesan je dostupan u kartonskim kutijama od 7, 10, 14 i 20 filmom obloženih tableta u blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođači

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Država	Naziv lijeka
Češka Republika, Njemačka, Španjolska, Portugal, Rumunjska, Slovačka	Dornite
Poljska	Nitedor
Estonija, Hrvatska	Calmesan
Latvija, Slovenija	Noctiben
Litva	Doxylamine Krka
Bugarska	Слийпзон
Mađarska	Doxilamin Krka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2018.